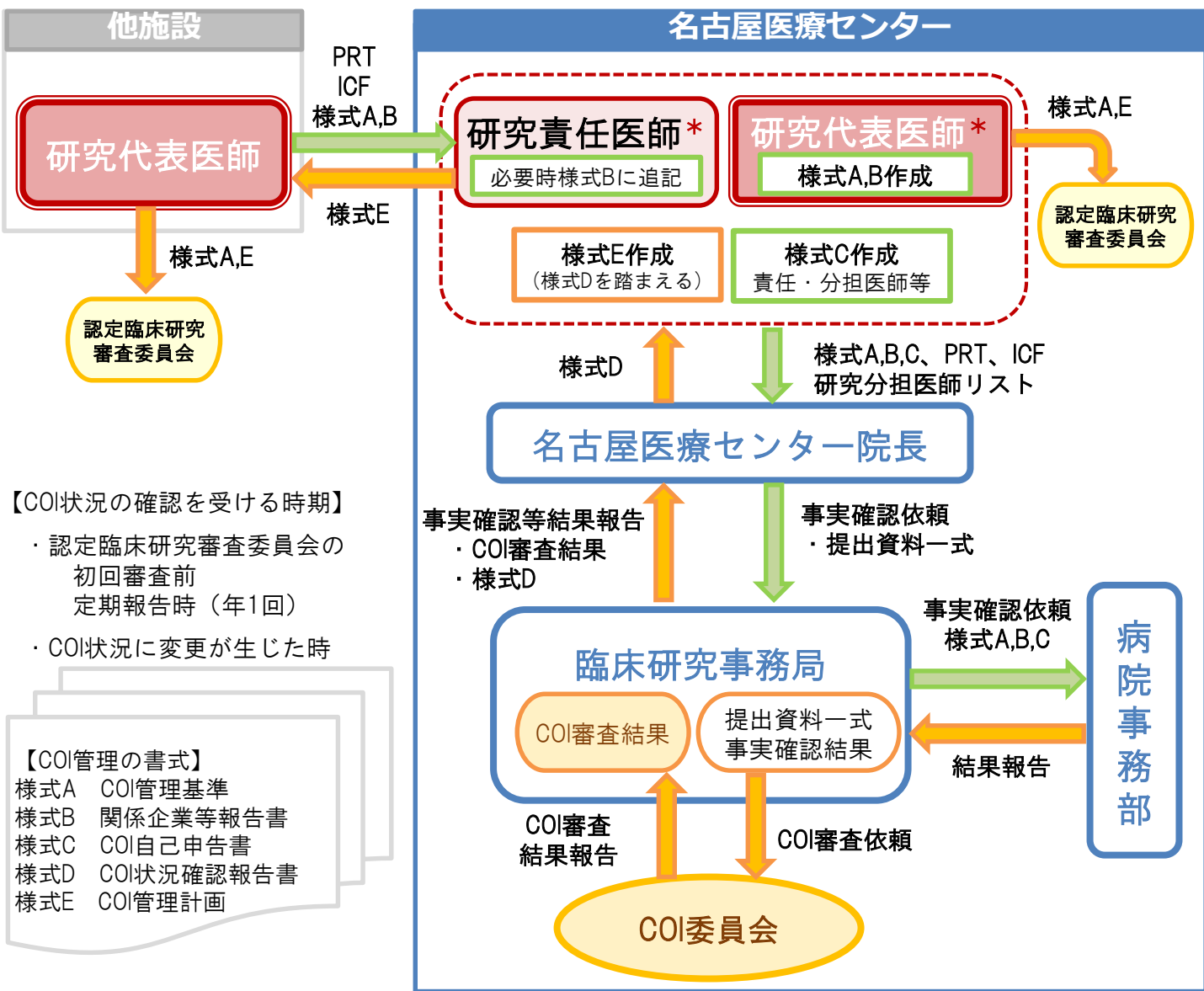


特定臨床研究の利益相反(COI)管理と機関長への資料提出 (院内手続きについて)



* 機関長への資料提出 (提出窓口：臨床研究事務局)

- ・ 実施計画 (省令様式第一)
- ・ 研究分担医師リスト (統一書式1)
- ・ 実施医療機関の要件
- ・ 研究計画書 (PRT)
- ・ 説明文書・同意文書 (ICF)
- ・ 疾病等が発生した場合の手順書
- ・ モニタリングの手順書

(以下は作成した場合)

- ・ 医薬品等の概要を記載した書類
- ・ 監査の手順書
- ・ 統計解析計画書

注) 初回審査の際は資料一式を提出
変更申請等の際は該当資料を提出

(名古屋医療センター以外の認定臨床研究審査委員会(以下、委員会)で審査に諮る臨床研究の場合)

委員会に提出される上記資料を院長に提出する。なお、委員会で承認された資料が提出した資料と異なる場合は、審査結果と共に承認された資料を院長に提出する。